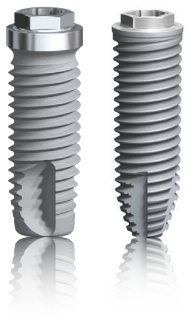
Brånemark System® Mk III TiUnite®, NobelSpeedy®, Twist Drill, Twist Step Drill fúrók, Counterbore vállsüllyesztő eszközök, Screw Tap menetmetszők



Fontos – Felelősségi nyilatkozat

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle, kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a beteg kezelésére. A Nobel Biocare elutasít minden – kifejezett vagy vélelmezett – kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. A termék használatát a felhasználó végzi, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít minden felelősséget az ebből eredő károkért.

Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy értékesítésük bizonyos piacokon nem engedélyezett.

Leírás

Brånemark System® Mk III TiU (TiUnite)

A Brånemark System® Mk III TiU külső hatszögű csatlakozóval rendelkező fogászati implantátumok biokompatibilis, kereskedelmileg tiszta, 4. fokozatú, TiUnite® felülettel ellátott titánból készültek. A fedőcsavar Ti-6Al-4V titánötvözetből készült.

A Brånemark System® Mk III TiU párhuzamos falú implantátum, amelynek alkalmazása bármilyen minőségű csontban javasolható. Az NP 3,3, RP 3,75 és RP 4,0 mm-es implantátumok 0,8 mm-es csiszolt nyakkal, míg a WP 5,0 mm-es implantátum 0,2 mm-es nyakkal rendelkezik.

A fedőcsavar az implantátum csomagjában található.

NobelSpeedy®

A NobelSpeedy® külső hatszögű csatlakozóval rendelkező fogászati implantátumok biokompatibilis, kereskedelmileg tiszta, 4. fokozatú, TiUnite® felülettel ellátott titánból készültek. A NobelSpeedy® implantátum enyhén keskenyedő kialakítású, ami a párhuzamos implantátumokhoz képest nagyobb primer stabilitást biztosít.

Az implantátumhoz nem mellékelünk fedőcsavarokat.

Használandó eszközök

Twist Drill és Twist Step Drill fúrók, valamint Counterbore vállsüllyesztő eszközök szükségesek a Brånemark System® Mk III TiU és NobelSpeedy® implantátumok beültetéséhez szükséges csontfurat előkészítéséhez. A Twist Drill és a Twist Step Drill fúrók különféle átmérőben és hosszúságban kaphatók, és segítségükkel a megfelelő átmérőre és hosszúságra tágítható a csontfurat. A Screw Tap menetmetszők menetet vágnak a csontfuratba tömör csontokban, rozsdamentes acélból készülnek gyémántszerű szénbevonattal (DLC) és a Brånemark System® Mk III TiU és NobelSpeedy® implantátumokkal használatosak.

A Twist Drill, Twist Step Drill fúrók, a Brånemark System® Counterbore vállsüllyesztők és Screw Tap menetmetszők kompatibilisek a kézidarab csatlakozójával az ISO 1797-1 szabványnak megfelelően. Drill stop fúrómegállítók kaphatók.

Termék neve	Cover Screw fedőcsavar	Implant Driver implantátumbehajtó	Csavarok	Felépítmények			Lenyomatvételi fej
				Gyógyulási	Ideiglenes	Végleges	
Brånemark System® Mk III TiU NP	Cover Screw Brånemark System NP	Implant Driver NP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter NP	Abutment Screw Multi-unit Angled Prosthetic Screw Multi-unit	Healing Abutment NP	Immediate Temporary Abutment NP Plastic Coping Immediate NP Temporary Abutment NP QuickTemp Abutment Conical NP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical NP Temporary Abutment Engaging NP Temporary Abutment Non-Engaging NP Temporary Abutment Plastic Engaging NP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging NP	Procera Esthetic Abutment NP Esthetic Abutment NP 15° Esthetic Abutment NP Snappy™ Abutment NP Universal Base NP GoldAdapt Engaging NP GoldAdapt Non-Engaging NP Multi-unit Abutment NP 17° Multi-unit Abutment NP	Impression Coping Closed Tray NP Impression Coping Open Tray NP Impression Coping Open Tray Multi-unit NP Impression Coping Closed Tray Multi-unit NP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit NP Temporary Coping Multi-unit Titanium NP Temporary Coping Multi-unit Plastic NP
Brånemark System® Mk III TiU RP	Cover Screw Brånemark System RP	Implant Driver RP Brånemark System		Healing Abutment RP	Immediate Temporary Abutment RP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment RP QuickTemp Abutment Conical RP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical RP Temporary Abutment Engaging RP Temporary Abutment Non Engaging CC RP Temporary Abutment Plastic Engaging RP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging RP	Procera Esthetic Abutment RP Esthetic Abutment RP 15° Esthetic Abutment RP Snappy™ Abutment RP Universal Base RP Universal Base Burn-out Coping RP GoldAdapt Engaging RP GoldAdapt Non-Engaging RP Multi-unit Abutment RP 17° Multi-unit Abutment RP 30° Multi-unit Abutment RP 30° Multi-unit Abutment Non-Engaging RP Locator Abutment RP Ball Abutment Titanium RP	Impression Coping Closed Tray RP Impression Coping Open Tray RP Impression Coping Bar Brånemark System RP Impression Coping Open Tray Multi-unit RP Impression Coping Closed Tray Multi-unit RP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit RP Temporary Coping Multi-unit Titanium RP Temporary Coping Multi-unit Plastic RP
Brånemark System® Mk III TiU WP	Cover Screw Brånemark System WP	Implant Driver WP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter WP	Prosthetic Screw Multi-unit	Healing Abutment WP	Immediate Temporary Abutment WP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment WP QuickTemp Abutment Conical WP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical WP Temporary Abutment Engaging WP Temporary Abutment Non-Engaging WP Temporary Abutment Plastic Engaging WP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging WP	Procera Esthetic Abutment WP Esthetic Abutment WP 15° Esthetic Abutment WP Snappy™ Abutment WP Universal Base WP Universal Base Burn-out Coping WP GoldAdapt Engaging WP GoldAdapt Non-Engaging WP Multi-unit Abutment WP Locator Abutment WP	Impression Coping Closed Tray WP Impression Coping Open Tray WP Impression Coping Open Tray Multi-unit WP Impression Coping Closed Tray Multi-unit WP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit WP Temporary Coping Multi-unit Titanium WP Temporary Coping Multi-unit Plastic WP

1. táblázat – Kompatibilitási táblázat

Termék neve	Cover Screw fedőcsavar	Implant Driver implantátumbehajtó	Csavarok	Felépítmények			Lenyomatvételi fej
				Gyógyulási	Ideiglenes	Végleges	
NobelSpeedy® Shorty NP NobelSpeedy® Groovy NP	Cover Screw Brånemark System NP	Implant Driver NP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter NP	Abutment Screw Multi-unit Angled Prosthetic Screw Multi-unit	Healing Abutment NP	Immediate Temporary Abutment NP Plastic Coping Immediate NP Temporary Abutment NP QuickTemp Abutment Conical NP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical NP Temporary Abutment Engaging NP Temporary Abutment Non-Engaging NP Temporary Abutment Plastic Engaging NP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging NP	Procera Esthetic Abutment NP Esthetic Abutment NP 15° Esthetic Abutment NP Snappy™ Abutment NP Universal Base NP Universal Base Burn-out Coping NP GoldAdapt Engaging NP GoldAdapt Non-Engaging NP Multi-unit Abutment NP 17° Multi-unit Abutment NP Locator Abutment NP Gold Coping Bar Multi-unit (Prosthetic screw included) NP	Impression Coping Closed Tray NP Impression Coping Open Tray NP Impression Coping Open Tray Multi-unit NP Impression Coping Closed Tray Multi-unit NP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit NP Temporary Coping Multi-unit Titanium NP Temporary Coping Multi-unit Plastic NP
NobelSpeedy® Shorty RP NobelSpeedy® Groovy RP	Cover Screw Brånemark System RP	Implant Driver RP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter RP		Healing Abutment RP	Immediate Temporary Abutment RP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment RP QuickTemp Abutment Conical RP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical RP Temporary Abutment Engaging RP Temporary Abutment Non-Engaging RP Temporary Abutment Plastic Engaging RP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging RP	Procera Esthetic Abutment RP Esthetic Abutment RP 15° Esthetic Abutment RP Snappy™ Abutment RP Universal Base RP Universal Base Burn-out Coping RP GoldAdapt Engaging RP GoldAdapt Non-Engaging RP Multi-unit Abutment RP 17° Multi-unit Abutment RP 30° Multi-unit Abutment RP 30° Multi-unit Abutment Non-Engaging RP Locator Abutment RP Ball Abutment Titanium RP Gold Abutment Bar Implant Level (klinikai csavarral) RP Gold Coping Bar Multi-unit (protetikai csavarral) RP	Impression Coping Closed Tray RP Impression Coping Open Tray RP Impression Coping Bar Brånemark System RP Impression Coping Open Tray Multi-unit RP Impression Coping Closed Tray Multi-unit RP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit RP Temporary Coping Multi-unit Titanium RP Temporary Coping Multi-unit Plastic RP
NobelSpeedy® Shorty WP NobelSpeedy® Groovy WP	Cover Screw Brånemark System WP	Implant Driver WP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter WP	Prosthetic Screw Multi-unit	Healing Abutment WP	Immediate Temporary Abutment WP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment WP QuickTemp Abutment Conical WP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical WP Temporary Abutment Engaging WP Temporary Abutment Non-Engaging WP Temporary Abutment Plastic Engaging WP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging WP	Procera Esthetic Abutment WP Esthetic Abutment WP 15° Esthetic Abutment WP Snappy™ Abutment WP Universal Base WP Universal Base Burn-out Coping WP GoldAdapt Engaging WP GoldAdapt Non-Engaging WP Multi-unit Abutment WP Locator Abutment WP	Impression Coping Closed Tray WP Impression Coping Open Tray WP Impression Coping Open Tray Multi-unit WP Impression Coping Closed Tray Multi-unit WP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit WP Temporary Coping Multi-unit Titanium WP Temporary Coping Multi-unit Plastic WP

1. táblázat – Kompatibilitási táblázat (folytatás)

Rendeltetés/Használati javallat

Brånemark System® Mk III TiU, NobelSpeedy® implantátumok

A felső vagy az alsó állcsontba helyezett endoszteális fogászati implantátumként fogpótlások rögzítésére vagy megtámasztására használható a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Twist Drill, Twist Step Drill, Screw Tap és Counterbore eszközök

Az endoszteális fogászati implantátum beültetéséhez szükséges csontfurat preparálásához vagy annak elősegítésére használandók.

Javallatok

A Brånemark System® Mk III TiU és NobelSpeedy® implantátumos fogpótlások köre a szólópótlástól a rögzített vagy kivehető teljes fogsoron át a rágóképesség helyreállítására szolgáló megoldásokig terjed. Ez kétszakaszos vagy egyszakaszos műtéti technikával érhető el, azonnali, korai vagy késleltetett terhelési protokoll mellett, annak megállapításával, hogy elegendő primer stabilitás és megfelelő okklúziós terhelés áll-e fenn a választott technikához. Csökkent csontsűrűség esetén az implantátumok mindkét kortikális rétegbe rögzíthetők a magas primer stabilitás elérése érdekében.

A 20 mm-es, 22 mm-es és 25 mm-es NobelSpeedy® implantátumok kizárólag a felső állcsontba és puha csontba ültethetők be.

A Twist Drill és a Twist Step Drill fúrók a fogászati implantátum beültetéséhez szükséges csontfurat előkészítésére szolgálnak a felső vagy az alsó állcsontban.

A Screw Tap menetmetszők fogászati implantátumok beültetéséhez szükséges, kemény csontállományban készített csontfurat kialakítására szolgálnak a felső vagy az alsó állcsontban.

A Counterbore vállsüllyesztők a csontgerinc körüli csont eltávolítására szolgálnak, ezáltal az implantátum nyaka körüli kompresszió csökken és a Screw Tap menetmetsző és az Implant Mount implantátumrögzítő nem ütközik össze.

Ellenjavallatok

A NobelSpeedy® és Brånemark System® Mk III TiU implantátumok alkalmazása ellenjavallott azon páciensek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- nem rendelkeznek elegendő mennyiségű csonttal, és csontpótlási beavatkozás az esetükben nem alkalmazható;
- esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanák a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;
- allergiásak vagy túlérzékenyek a kereskedelmileg tiszta (4. fokozatú) titánra vagy a Ti-6Al-4V (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) titánötvözetre, a rozsdamentes acélra és/vagy a gyémántszerű szénbevonatra (DLC).

A Cover Screw fedőcsavarokkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1016).

A Manual Torque Wrenches Surgical és Prosthetic kézi nyomatékkulcsokkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1098).

A csavarhúzókkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1085).

A Nobel Biocare újrafelhasználható műszerekkel és összetevőkkel kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az adott eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1090).

A PureSet™ Tray tálcákkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1067).

Anyagok

- A NobelSpeedy®, Brånemark System® Mk III TiU implantátumok: az ASTM F67 és ISO 5832-2 szabványoknak megfelelő 4. fokozatú tiszta titán.
- A Cover screw fedőcsavar: az ASTM F136 és ISO 5832-3 szabványoknak megfelelő Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).
- A Twist Drill, Twist Step Drill, Screw Tap, és Counterbore eszközök: az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1,4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél gyémántszerű szénbevonattal (DLC).

Figyelmeztetések

Ha az orvos helytelenül ítéli meg a fúrók hosszúságát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz képest, az az idegek vagy más létfontosságú képletek maradandó károsodásához vezethet. Ha az orvos a tervezettnél mélyebbre fúr az állkapocsban, ez az alsó ajak és az áll maradandó érzéketlenségét és a szájfenék vérzését okozhatja.

A minden műtétre érvényes kötelező eljárások, mint például az asepsis betartása mellett arra is kell ügyelni, hogy az állcsont fúrásakor el kell kerülni az idegek és az erek lefutását az anatómiai ismeretek és a műtét előtt készített röntgenfelvételek alapján.

Óvintézkedések

Általános információk

Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantáció sikertelensége elsősorban a termék javallattól eltérő felhasználásából és a műtéti/kezelési eljárás(ok) be nem tartásából fakadhat.

Az implantátummal való kezelés csontvesztést, illetve biológiai vagy mechanikai elégtelenséget okozhat, beleértve az implantátumok fáradásos törését is.

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikus és a fogtechnikai laboratórium szoros együttműködése.

A NobelSpeedy® Groovy és Brånemark System® Mk III TiU implantátumok kizárólag a kompatibilis Nobel Biocare eszközökkel, alkatrészekkel és protetikai összetevőkkel használhatók. Az olyan eszközök, alkatrészek és protetikai összetevők használata, amelyeket nem javallott a NobelSpeedy® Groovy és Brånemark System® Mk III TiU implantátumokkal együtt használni, a termékek meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Határozottan javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban még nem jártas szakembereknek egyaránt, hogy minden új kezelési módszer alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és különböző jártassággal rendelkező szakemberek képzésére. További tudnivalókért keresse fel a www.nobelbiocare.com weboldalt.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt/kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Műtét előtt

A műtét előtt el kell végezni a beteg gondos pszichés és fiziológiai állapotfelmérését, azt követően pedig a klinikai és radiológiai kivizsgálását a kezelésre való alkalmasság megállapítása érdekében.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve a osszeointegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

Általánosan fogalmazva: az implantátum beültetésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a beteg egyéni állapotával. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

A terméket nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt implantátumot beültetni, csak akkor, ha megfelelően igazolva van, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedési fázisa.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény- vagy lágyszövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A klinikai és/vagy laboratóriumi eljárás során használt összes eszközt, műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy az egyéb eszközöket.

Műtét közben

Különös gondossággal kell eljárni, ha keskeny platformú implantátumot helyez be a hátsó fogak területén, mert ilyenkor fokozott a protézis túlterhelésének a veszélye.

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a pácienseket és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kicsiny mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a beteg ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. kofferdam, gézlap vagy torokvédő) alkalmazása.

Az implantátumok az okklúziós síkra merőlegestől akár 45°-ban is eltérhetnek. Ha az implantátumok 30–45°-ban állnak, a következő követelmények érvényesek: az eltérő irányú implantátumokat sínezni kell, és egy teljesen fogatlan fogívben rögzített protézis megtartásához legalább 4 implantátum szükséges.

Az implantátum beültetése után a sebész a csont minősége és a primer stabilitás értékelése alapján határozza meg, hogy mikor lehet az implantátumokat terhelni. A megmaradó csont nem megfelelő mennyisége vagy minősége, fertőzések, illetve szisztémás betegségek az osszeointegráció sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után vagy pedig később, miután már megtörtént az osszeointegráció.

Hajlítóerők: A szakirodalom szerint a hajlítóerők a leginkább károsak, mivel veszélyeztetik a hosszú távú implantátumos fogpótlás hosszú távú stabilitását. A hajlítóerők csökkentése érdekében az erők eloszlását keresztíves stabilizálással kell optimalizálni, minimalizálni kell a disztális lengőtagokat, ki kell egyensúlyozni az okklúziót, valamint csökkenteni kell a protetikai fog kuszpidális dőlésszögét.

Műtét után

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a beteg rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a beteg megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

Javallott felhasználók és pácienscsoportok

A NobelSpeedy® és Brånemark System® Mk III TiU implantátumokat, Twist Drill, Twist Step Drill fúrókat, Counterbore vállsüllyesztőket és Screw Tap menetmetszőket fogászati szakemberek használhatják.

A NobelSpeedy® és Brånemark System® Mk III TiU implantátumok, Twist Drill, Twist Step Drill fúrók, Counterbore vállsüllyesztők és Screw Tap menetmetszők fogászati implantátum kezelésben részesülő pácienseknél használatosak.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A NobelSpeedy® és Brånemark System® Mk III TiU implantátumok, Twist Drill, Twist Step Drill fúrók, Counterbore vállsüllyesztők és Screw Tap menetmetszők használatához kapcsolódó klinikai előnyök

A NobelSpeedy® és Brånemark System® Mk III TiU implantátumok, Twist Drill, Twist Step Drill fúrók, Counterbore vállsüllyesztők és Screw Tap menetmetszők fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal használható kezelési eszközök. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A NobelSpeedy® és Brånemark System® Mk III TiU implantátumok, Twist Drill, Twist Step Drill fúrók, Counterbore vállsüllyesztők és Screw Tap menetmetszők használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások

A fogászati implantátumok beültetése invazív beavatkozásnak minősül, amely a következő tipikus mellékhatásokat okozhatja: csontelhalás, gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom és duzzanat. Az állcsont megfúrása vagy az implantátum ezt követő beültetése ezenfelül (ritka esetekben) az adott helytől függően fenesztrációt vagy csonttörést, a környező képletek/fogpótlások sérülését/perforációját, arcüreggyulladást és szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Az implantátum beültetésének művelete a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

A fogászati implantátumok egy többelemű rendszer részei, amely a természetes fogak pótlására szolgál. Ennek eredményeként azok a páciensek, akiknél az implantátumot beültetik, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, például mucositis, fogkő, periimplantitisz, fisztulák, fekélyek, lágyszövet-hiperplázia, lágy és/vagy kemény szövet visszahúzódása/elvesztése. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszürkülés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

Amely esetekben azt az orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai Uniós rendelet (MDR; EU 2017/745) előírja, A biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a NobelSpeedy® and Brånemark System® Mk III TiU implantátumok esetén. Az SSCP a következő weboldalon érhető el:

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] A weboldal az Orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (European Database on Medical Devices (EUDAMED)) az elindítása után lesz elérhető.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelettel azonos tartalmú szabályozás van érvényben, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Műtéti eljárás

A fúrási folyamatok során figyelembe kell venni a csont minőségét, ehhez kérjük tekintse meg a NobelSpeedy® implantátumra vonatkozó 2. és a Brånemark System® Mk III TiUnite® implantátumra vonatkozó 3. táblázatot. A javasolt, a csont minőségétől függő fúrási sorrend célja az implantátum optimális primer stabilitásának biztosítása, ha azonnali terhelést szeretne alkalmazni.

Platform	Implantátum átmérője	Fúrási sorrend (a csont minőségétől függően) [mm]		
		Puha csont IV. típus	Közepes keménységű csont II. és III. típus	Kemény csont I. típus
NP	Ø 3,3 mm	Ø2,0	Ø2,0	Ø2,0 Ø2,4/2,8
RP	Ø 4,0 mm	Ø2,0 (Ø2,4/2,8)	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,4
RP WP	Ø 5,0 mm	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,0	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2/3,6	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2/3,6 Ø3,8/4,2
WP	Ø 6,0 mm	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2/3,6	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2/3,6 Ø3,8/4,2	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2/3,6 Ø3,8/4,2 Ø5,0

2. táblázat – A NobelSpeedy® implantátumokra vonatkozó javasolt fúrási sorrend a csont minőségétől függően. A zárójelbe tett fúrók csak a kortikális csontállomány szélesítésére alkalmazandók. Szükség esetén kaphatók Counterbore és Screw Tap eszközök is. A NobelSpeedy® RP 20 mm-es, 22 mm-es és 25 mm-es implantátumokhoz nem kaphatók Screw Tap menetmetszők.

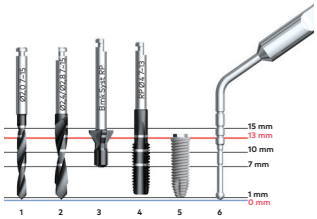
Platform	Implantátum átmérője	Fúrási sorrend (a csont minőségétől függően) [mm]		
		Puha csont IV. típus	Közepes keménységű csont II. és III. típus	Kemény csont I. típus
NP	Ø 3,3 mm	Ø2,0 (Ø2,4/2,8)	Ø2,0 Ø2,4/2,8	Ø2,0 Ø2,4/2,8
RP	Ø 3,75 mm	Ø2,0 (Ø2,4/2,8)	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,0	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2
RP	Ø 4,0 mm	Ø2,0 (Ø2,4/2,8)	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,4
WP	Ø 5,0 mm	Ø2,0 Ø2,4/2,8 (Ø3,2/3,6)	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2/3,6 (Ø3,8/4,2)	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2/3,6 Ø3,8/4,2

3. táblázat – A Brånemark System® Mk III TiU implantátumokra vonatkozó javasolt fúrási sorrend a csont minőségétől függően. A zárójelbe tett fúrók csak a kortikális csontállomány szélesítésére alkalmazandók. Szükség esetén kaphatók Counterbore és Screw Tap eszközök is.

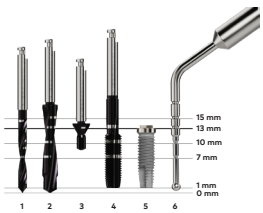
A fúrást nagy sebességgel (Twist Drill és Twist Step Drill fúrók esetében legfeljebb 2000 fordulat/perces sebességgel) kell végezni, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges külső öblítés mellett, szobahőmérsékleten. Kemény csont esetén folyamatos előre és hátra történő mozgással történjen a fúrás.

Mélységmérési rendszer: A párhuzamos fúrók valós mélységmérési rendszerrel rendelkeznek. Az összes fúró és tartozék mélységjelzésekkel van ellátva, hogy a beültetés helyét megfelelő mélységben készítse elő, és biztos és előre jelezhető helyzetben történjen a rögzítés.

Figyelem A Twist Drill és Twist Step Drill fúrók 1 mm-rel mélyebb lyukat készítenek, mint a végleges helyére helyezett implantátum. Hagyjon rá ennyi hosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fúr (a fúrási referenciavonalakat lásd az A ábrán).



A 7–15 mm-es Twist Drill (1), 7–15 mm-es Twist Step Drill (2), Counterbore (3), Screw Tap (4), 13 mm-es NobelSpeedy® Groovy implantátum (5) és 7–18 mm-es Depth Probe (6) fúrási mélységjelző vonalai.



A 7–15 mm-es Twist Drill (1), 7–15 mm-es Twist Step Drill (2), Counterbore (3), 7–13 mm-es Screw Tap (4), 13 mm-es Brånemark System® Mk III (5) és 7–18 mm-es Depth Probe (6) fúrási mélységjelző vonalai.

A ábra

A Twist Drill és Twist Step Drill fúrók négy hosszban kaphatók a 7–10 mm-es, 7–15 mm-es, 10–18 mm-es és 18–25 mm-es implantátumokhoz való mélységjelzésekkel.

A Screw Taps menetmetszők a következő mélységjelzésekkel kaphatók: 7–15 mm a Ø3,3 mm átmérőjű implantátumokhoz, illetve 7–13 mm és 7–18 mm a Ø3,75, Ø4, Ø5 és Ø6 mm átmérőjű implantátumokhoz.

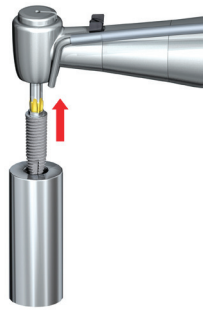
Megjegyzés A Twist Drill és Twist Step Drill fúrókon található jelzések a mélységet jelentik milliméterben, és az implantátum nyakának felelnek meg. Az implantátum végső vertikális elhelyezése számos klinikai tényezőtől függ, ilyenek például a következők: esztétikai tényezők, szövetvastagság és rendelkezésre álló függőleges tér. Ha a természetes fogak zavarják a könyökdarabot a megfelelő mélység megfúrásában, használhat fúróhosszabbítót.

1. Készítse elő az implantátum helyét (B ábra). Lebenyképzés nélküli technika alkalmazásakor adja hozzá a fúrási mélységhez a lágyszövetek vastagságát.

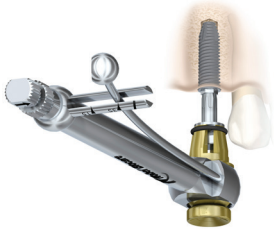
B ábra – Az implantátum helyének előkészítése

2. A Depth Probe mélységmérővel mérje meg az implantátum helyének végleges mélységét az alkalmazható implantátum hosszának meghatározására, ugyanolyan módon, mint a Twist Drill és Twist Step Drill fúrók esetében.

3. Nyissa ki az implantátum csomagolását, és vegye ki az implantátumot a belső csomagolásból az implantátumbehajtó segítségével (C ábra). Az implantátumokat legjobb alacsony (legfeljebb 25 fordulat/perc) fordulatszámmal, fúrógép (C ábra) vagy a Manual Torque Wrench Surgical nyomatékkulcs (D ábra) segítségével behelyezni.



C ábra – Az implantátumbehajtó felveszi az implantátumot



D ábra – Manual Torque Wrench Surgical kézi sebészi nyomatékkulcs

4. Helyezze be és szorítsa meg az implantátumot legfeljebb 45 Ncm behelyezési forgatónyomatékkal.

Figyelem Az implantátumra soha nem szabad 45 Ncm-nél nagyobb forgatónyomatékot kifejteni! Az implantátum túlzott megszorítása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrózisát okozhatja. Ha az implantátumot a Surgical Driver csavarkulccsal szorítja meg, fordítson különös gondot arra, hogy ne szorítsa meg túl erősen.

Ha az implantátum elakad, vagy a továbbforgatásához 45 Ncm-nél nagyobb nyomaték lenne szükséges a behelyezés során, forgassa az implantátumot az óramutató járásával ellentétes irányba a fúrógép (fordított irányba járatva) vagy a Manual Torque Wrench Surgical kézi sebészi nyomatékkulcs segítségével, és távolítsa el az implantátumot a helyéről. A folytatás előtt helyezze vissza az implantátumot a belső csomagolásába.

5. Sűrű csontra vonatkozó eljárás alkalmazandó, ha az implantátumot nem sikerül teljesen behelyezni.

   a. Vastag kortikális réteg vagy sűrű csont esetén kötelező a Counterbore és/vagy a Screw Tap fúró használata az implantátum teljes rögzítéséhez, és az implantátum nyaka körüli feszültség feloldásához.

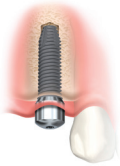
   b. Válassza az implantátum átmérőjéhez illeszkedő Screw Tap fúrót.

   c. Helyezze a Screw Tap menetmetszőt az implantátum előkészített helyére, és kis, 25 fordulat/perc sebességgel fúrjon a megfelelő mélységig. Kapcsolja a Drill Device with Handpiece fúrógépet vagy a Manual Torque Wrench Surgical csavarkulcsot fordított irányba, és távolítsa el a Screw Tap menetmetszőt.

Folytassa az implantátum behelyezését legfeljebb 45 Ncm forgatónyomatékkal, amíg az implantátum a kívánt pozícióba nem kerül.

6. Az azonnali terheléshez az implantátumokat 35–45 Ncm végső forgatónyomatékkal kell behelyezni.

7. A választott műtéti protokolltól függően helyezzen az implantátumra fedőcsavart vagy felépítményt, majd varrja össze a fogínyt (E ábra).



E ábra – Implantátum Cover Screw fedőcsavarral

A NobelSpeedy® implantátum műszaki jellemzőit lásd a 4. táblázatban, a Brånemark System® Mk III TiU implantátum műszaki jellemzőit lásd az 5. táblázatban.

Platform	Platform átmérője	Implantátum átmérője	Hossz
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,3 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	Ø 4,1 mm	Ø 4,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 25 mm
		Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5,1 mm	Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
		Ø 6,0 mm	

4. táblázat – A NobelSpeedy® implantátum műszaki jellemzői

Platform	Platform átmérője	Implantátum átmérője	Hossz
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,3 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	Ø 4,1 mm	Ø 3,75 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
		Ø 4,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5,1 mm	Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

5. táblázat – A Brånemark System® Mk III TiU implantátum műszaki jellemzői

A műtéti eljárásokra vonatkozó további információkat a Brånemark System® Mk III TiU és NobelSpeedy® implantátum „Eljárások és termékek" kezelési útmutatójában találja, amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyről tölthet le, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől.

Sterilitás és újrahasználat

A NobelSpeedy® és Brånemark System® Mk III TiU implantátumokat, Twist Drill, Twist Step Drill fúrókat, Counterbore vállsüllyesztőket és Screw Tap menetmetszőket sugárzással sterilizálták, és ezek a termékek egyszer használatosak. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

Figyelmeztetés Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült vagy korábban kinyitották, mert sérülhetett a sterilitása vagy az épsége.

Figyelem A NobelSpeedy® és Brånemark System® Mk III TiU implantátumokat, Twist Drill, Twist Step Drill fúrókat, Counterbore vállsüllyesztőket és Screw Tap menetmetszőket nem szabad újrafelhasználni. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai és/vagy biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

A Twist Drill és a Twist Step Drill fúrók hosszú szárát nem sterilen szállítjuk és egyszer használatosak. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások" részben található manuális vagy automata eljárást követve.

Figyelmeztetés A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzéses betegségek továbbadását okozhatja.

Figyelem A Twist Drill és Twist Step Drill fúrók hosszú szárai egyszer használatos termékek, amelyek nem használhatók újra. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai és/vagy biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Tisztítási és sterilizálási utasítások

A Twist Drill és a Twist Step Drill fúrók hosszú szárát a Nobel Biocare nem sterilen szállítja és egyszer használatosak. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az eszközök kézzel vagy automata mosóberendezésben tisztíthatók. Ezután mindegyik eszközt helyezze egyenként sterilizációs tasakba, és sterilizálja őket.

Az alábbi tisztítási és sterilizálási eljárásokat a vonatkozó nemzetközi szabványok és irányelvek alapján hitelesítettük:

– Kézi és automata tisztítás: AAMI TIR 12

– Sterilizálás: AAMI ST79 és ISO 17665 -1

Az EN ISO 17664 szabvány értelmében a felhasználó vagy az előkészítő felelőssége, hogy az adott eljárások hatékonyságát biztosító berendezéseket, anyagokat és személyzetet használjon. A felhasználónak vagy az előkészítőnek hitelesítenie kell az alábbi utasításoktól való összes eltérést, így biztosítva az eljárások hatékonyságát.

Megjegyzés Szigorúan be kell tartani az eszköz(ök) tisztításához és/vagy szárításához használt mosó- és tisztítószerek a gyártójuk által biztosított használati utasításait.

Megjegyzés A Twist Drill és a Twist Step Drill fúrók hosszú szárai hitelesítetten ellenállnak az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásoknak.

Figyelem Kérjük, tartsa be a következő utasításokat az előkészítéshez.

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást)

Előzetes tisztítás

1. Merítse az eszközt legalább 5 perce langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).

2. Egy 20 ml-es fecskendő segítségével töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym).

3. Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED – 100.33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.

4. Kefélje a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm, 2,0 mm vagy 5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.

5. Alaposan öblítse át az összes külső és belső felületet, lument és üreget (ha vannak) hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.

6. Egy 20 ml-es fecskendő segítségével öblítse át a lumeneket (ha vannak) 20 ml csapvízzel.

Automata tisztítás és szárítás

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő mosóberendezést használtuk: Miele G7836 CD a Vario TD programmal.

Megjegyzés Az automata tisztítást és szárítást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizálótasakokba vannak helyezve.

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálókosárba).

2. Tegye be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.

3. Végezze el az automata tisztítást. A következő paraméterek a Miele G7836 CD mosóberendezés Vario TD programján alapulnak:
   - Legalább 2 perces előmosás hideg csapvízben
   - Víz leengedése
   - Legalább 5 perces tisztítás legalább 55 °C-os (131 °F) csapvízzel és 0,5%-os, enyhén lúgos tisztítószerrel (e.g. Neodisher Mediclean)
   - Víz leengedése
   - Legalább 3 perces semlegesítés sótalanított hideg vízben
   - Víz leengedése
   - Legalább 2 perces öblítés sótalanított hideg vízben
   - Víz leengedése

4. A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten, legalább 10 percig futtassa.

5. Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket szöszmentes, egyszer használatos kendőkkel.

Szemrevételezés

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedezése. Ha ilyet észlel, dobja ki az eszközt.

Kézi tisztítás és szárítás

1. Merítse az eszközt legalább 5 percre steril, 0,9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.

2. Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörtéjű műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.

3. Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimatikus tisztítószerrel (pl. Cydezyme ASP, legfeljebb 45 °C-on (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.

4. Kefélje a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm, 2,0 mm vagy 5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 10 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.

5. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.

6. Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W_{eff}), amely 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószert (pl. Cydezyme ASP) tartalmaz, és kezelje 5 percig legalább 40 °C (104 °F)/ legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.

7. Öblítse át a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.

8. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.

9. Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szöszmentes, egyszer használatos törlőkendőkkel.

Szemrevételezés

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedezése. Ha ilyet észlel, selejtezze ki az eszközt.

Sterilizálás

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő gőzsterilizáló berendezéseket használta: Systec HX- 320 (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer (gravitációs ciklus).

Megjegyzés A sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt végezni, amelyek külön-külön sterilizációs tasakokba vannak csomagolva.

1. Helyezze mindegyik eszközt megfelelő méretű sterilizációs tasakba, és zárja le a tasakokat. A sterilizációs tasakoknak meg kell felelniük a következő követelményeknek:
   - EN ISO 11607 és/vagy DIN 58953-7.
   - Alkalmasnak kell lennie a gőzsterilizálásra (el kell viselnie legalább 137 °C-ot/ 279 °F-ot, és kellő mértékben át kell engednie a gőzt).

– Kellő védelmet kell biztosítania az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.

A 6. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tasakokra.

Módszer	Sterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	SPSmedical önzáró sterilizációs tasak
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak

6. táblázat – Javasolt sterilizációs tasakok

2. Címkézze fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, (például írja rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (vonatkozó esetben)).

3. Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávba vagy a sterilizálógépbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.

4. Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légeltávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légeltávolítású elővákuumos ciklust alkalmazhat a következő javasolt paraméterekkel (7. táblázat):

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizálási idő	Minimális szárítási idő (kamrában)	Minimális nyomás
Gravitációs ciklus[1]	132 °C (270 °F)	15 perc	20 perc	≥2868,2 mbar[4]
Elővákuumos ciklus[1]	132 °C (270 °F)	4 perc		
Elővákuumos ciklus[2]	134 °C (273 °F)	3 perc		≥3042 mbar[5]
Elővákuumos ciklus[3]	134 °C (273 °F)	18 perc		

7. táblázat – Javasolt sterilizációs ciklusok

[1] Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10^{-6}-os sterilitásbiztonsági szintet (Sterility Assurance Level, SAL) lehet elérni.

[2] A Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C ajánlása.

[3] Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása a TSE-/CJD-fertőzésnek kitett eszközök gőzsterilizálásához. Gondoskodjon arról, hogy az ehhez a ciklushoz használt csomagoló és monitorozó rendszerek (kémiai vagy biológiai jelzők) ezekre a körülményekre legyenek hitelesítve.

[4] A telítettségi gőznyomás 132 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

[5] A telítettségi gőznyomás 134 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

Megjegyzés Az autokláv/sterilizálógép kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a sterilizálási folyamat hatékonyságát. Ezért az egészségügyi intézményeknek hitelesíteniük kell az általuk használt folyamatot a gyakorlatban használt berendezésekkel és olyan személyekkel, akik általában ezeket kezelik. Minden autoklávnak/sterilizálógépnek meg kell felelnie az EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabványokban vagy a vonatkozó országos szabványban foglalt követelményeknek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógép gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás

A sterilizálás után helyezze a felcímkézett és lezárt sterilizációs tasakot száraz, sötét helyre. A sterilizált eszközök tárolási körülményeit és felhasználhatósági idejét illetően kövesse a sterilizációs tasak gyártójának utasításait.

Tárolás és szállítás/átvitel a használat helyére

A tárolónak és/vagy külső csomagolásnak, amelyben az újból előkészített eszközt visszaviszik a használat helyére, alkalmasnak kell lennie arra, hogy megvédje az eszköz sterilitását a szállítás során, figyelembe véve az eszköz csomagolását és a szükséges szállítási folyamatokat (az intézményen belüli és kívüli szállítást).

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk

MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk egytagú pótlások esetén

MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás		
A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a Brånemark System® TiU és a NobelSpeedy® MR-feltételes eszközök. Az ilyen eszköz beültetése után a betegen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.		
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T).
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 58,9 T/m (5890 G/cm) erősségű térbeli grádiens.	
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP)	
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs	
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	A nyak alatt: 2,0 W/kg A nyak felett: 0,5 W/kg	A xyphoideus alatt: 2,0 W/kg A xyphoideus és a nyak között: 1,0 W/kg A nyak felett: 0,5 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kevesebb mint 6,0 °C.	
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 3,0 cm-re nyúlt túl az eszközön radiális irányban a 3 T erősségű MRI-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.	

MR-képalkotásra vonatkozó biztonsági információk többtagú pótlások esetén

MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás		
A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a Brånemark System® TiU és a NobelSpeedy® MR-feltételes eszközök. Az ilyen eszköz beültetése után a betegen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.		
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T).
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 44,4 T/m (4440 G/cm) erősségű térbeli grádiens.	
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP)	
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs	
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	A váll alatt: 2,0 W/kg A váll felett: 0,2 W/kg	A köldök alatt: 2,0 W/kg A köldök felett: 0,1 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kevesebb mint 6,0 °C.	
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 2,7 cm-re nyúlt túl az eszközön vagy szereléken radiális irányban a 3 T erősségű MRI-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.	

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a NobelSpeedy® és Brånemark System® Mk III TiU implantátumokat, Twist Drill, Twist Step Drill, Counterbore, és Screw Tap eszközöket csak a jelen használati útmutatóban és/vagy a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, az adott termék rendeltetésének megfelelően.

A NobelSpeedy® és Brånemark System® Mk III TiU implantátumokkal, Twist Drill, Twist Step Drill, Counterbore, és Screw Tap eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett színkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Létesítmények és képzés

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és különböző jártassággal rendelkező szakemberek képzésére. További tudnivalókért keresse fel a www.nobelbiocare.com weboldalt.

Tárolás, kezelés és szállítás

Az eszközöket száraz helyen, az eredeti csomagolásukban, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás és szállítás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

Hulladékkezelés:

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (klinikai) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékanyagokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk

Gyártó	Nobel Biocare AB PO Box 5190. 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svédország www.nobelbiocare.com
Egyesült Királyságban felelős személy UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Egyesült Királyság
Törökországban forgalmazza:	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Ausztráliában forgalmazza:	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Ausztrália Telefon: +61 1800 804 597
Új-Zélandon forgalmazza:	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Új-Zéland Telefon: +64 0800 441 657
IIa/IIb. osztályú eszközök CE-jelzése	CE 2797
IIa/IIb. osztályú eszközök UKCA-jelzése	UK CA 0086

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Alapvető UDI-DI-adatok

Termék	Alapvető UDI-DI szám
NobelSpeedy®	733274700000012773
Brånemark System® Mk III TiU	73327470000001266Z
Twist Drill fúrók	73327470000001206M
Twist Step Drill fúrók	
Counterbore vállsüllyesztők	
Screw Tap menetmetszők	

Implantátumkártya

A NobelSpeedy® and Brånemark System® Mk III TiU implantátumokhoz egy implantátumkártyát is mellékelünk, amely fontos információkat tartalmaz a páciensek számára az eszközről.

Az implantátumkártyán töltse ki megfelelően a beteg- és az eszközspecifikus adatokat, és a kitöltött implantátumkártyát adja át a betegnek.

Jogi nyilatkozatok

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.

Szimbólumok jegyzéke

Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelt anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelt anyagokban találja.

EC REP Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban	UK RP Egyesült Királyságban felelős személy	CH REP Hivatalos képviselő Svájcban	STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva	STERILE R Sugárzással sterilizálva	STERILE Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva		
LOT Tételszám	REF Katalógusszám	UDI Egyedi eszközazonosító	SN Sorozatszám	MD Orvostechnikai eszköz	MR Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából		
Figyelem	MR Feltételesen MR-kompatibilis	NON STERILE Nem steril	Veszélyes anyagot tartalmaz	PHT DEHP DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	LATEX Természetes gumilatextet vagy ennek maradványát tartalmazza	PHT Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	BIO Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
CE CE-jelölés	CE 2797 CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma	UK CA UKCA-jelölés	UK CA 0086 UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával	Olvassa el a használati útmutatót	Rx only Kizárólag orvosi rendelvényre	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása	
Gyártás dátuma	Gyártó	Szavatossági idő	Hőmérséklet felső határértéke	Hőmérsékleti határérték	STERILIZE Tilos újrasterilizálni	Tilos újrafelhasználni	Nem pirogén
31 Dátum	# Fog száma	# Páciens száma	? Páciens azonosítása	Egészségügyi központ vagy orvos	Pácienstájékoztató webhely	EU EU importőr	CH Svájci importőr
Kétrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással	Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót	Tartsa távol a napfénytől	Tartsa szárazon	